SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 205

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 18 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 agosto 2020.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al registro n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 12135, in corso di registrazione presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

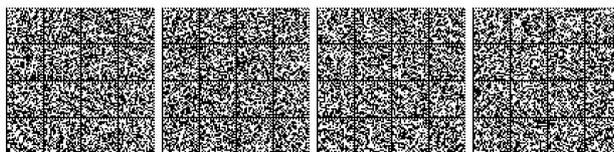
Visti i pareri espressi nell'ambito del gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati per le quali risulta conclusa la verifica senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi *standard*». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Cipolla	Desmo	4005	A	ISI sementi S.p.a.
Cipolla	Goldie	4043	A	De Corato Sementi
Cipolla	Jady	4045	A	De Corato Sementi
Cavolo cappuccio bianco	Puntat	3929	A	Royal Seeds s.r.l.
Cavolo cappuccio bianco	Elliance	3931	A	Royal Seeds s.r.l.
Cavolo verza	Rovid	3927	A	Royal Seeds s.r.l.
Cavolo verza	Tored	3949	A	Royal Seeds s.r.l.
Cavolo verza	Magic ball	3973	A	La Semiorto sementi s.r.l.
Cavolo verza	Early Queen	4006	A	Blumen Group S.p.a.
Cavolo verza	Quarantino	3974	A	La Semiorto sementi s.r.l.
Cicoria	Granroscia	4021	A	Società delle scienze umane s.r.l.
Indivia riccia	Lucilia	4070	A	Vivosem s.r.l.
Indivia scarola	Betania	4072	A	Vivosem s.r.l.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

20A04454

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° luglio 2020.

Criteri generali per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni dell'Unione europea.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46 che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto l'art. 5 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede la possibilità per il Ministero di adottare le necessarie iniziative per favorire la partecipazione dei pro-

grammi o progetti predisposti dalle imprese alle linee di finanziamento aperte dalla Commissione europea e dalle altre istituzioni comunitarie in attuazione di programmi comunitari concernenti obiettivi di rilevante interesse per la competitività del Paese;

Visto, in particolare, l'art. 15 del predetto decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto, altresì, l'art. 18 dello stesso decreto 8 marzo 2013 che, al comma 2, prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali, già intestate al Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica, ora denominato Fondo per la crescita sostenibile, n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati, n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle regioni e attraverso l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento quali i contributi alle spese;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/1084 della Commissione del 14 giugno 2017 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'art. 7 che prevede gli importi dei costi ammissibili possono essere calcolati conformemente alle opzioni semplificate in materia di costi previste dal regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l'operazione sia sovvenzionata almeno in parte da un fondo dell'Unione che consente il ricorso alle suddette opzioni semplificate in materia di costi e che la categoria dei costi sia ammissibile a norma della pertinente disposizione di esenzione e l'art. 25 che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 17 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga altresì il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 9 del sopra citato regolamento (UE) n. 1303/2013, che tra gli obiettivi tematici che contribuiscono alla realizzazione della strategia dell'Unione per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, al paragrafo 1 individua quello finalizzato a rafforzare la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione (obiettivo tematico 1);

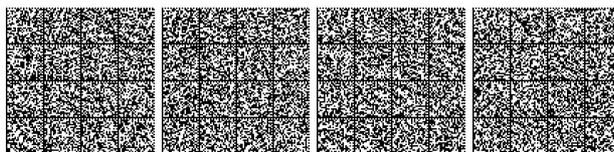
Visti, inoltre, gli articoli 14 e successivi del menzionato regolamento (UE) n. 1303/2013 che prevedono l'adozione, da parte degli Stati membri, dell'Accordo di partenariato quale strumento di programmazione dei suddetti Fondi, stabilendone i relativi contenuti;

Visto, altresì, l'art. 68 del medesimo regolamento (UE) n. 1303/2013 che prevede, laddove l'esecuzione di un'operazione dia origine a costi indiretti, che questi ultimi si possano calcolare forfettariamente secondo un tasso forfettario applicato ai costi diretti ammissibili basato su metodi esistenti e percentuali corrispondenti, applicabili nelle politiche dell'Unione per una tipologia analoga di operazione e beneficiario;

Visto il regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006, e, in particolare, l'art. 29 che prevede che i costi indiretti ammissibili sono determinati applicando un tasso forfettario del 25 per cento del totale dei costi diretti ammissibili;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 138 del 13 maggio 2014, e, in particolare, l'art. 20 che prevede che i costi indiretti possano essere calcolati mediante l'applicazione di un tasso forfettario stabilito conformemente all'art. 29, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 1290/2013 per alcuni tipi di operazioni o alcuni progetti facenti parti di operazioni tra le quali quelle sostenute dal FESR comprese nei codici 056, 057 o in quelli da 060 a 065 dei campi di intervento di cui alla tabella 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 215/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 69 dell'8 marzo 2014, e attuate nell'ambito di una delle priorità di investimento previste dall'art. 5, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, paragrafo 2, lettera *b)*, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, e paragrafo 4, lettera *f)*, del regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013;

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444 *final*, del 23 giugno 2015, come modificato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 *final*, del 24 novembre 2015, con decisione della Commissione europea C(2017) 8390 *final*, del 7 dicembre 2017 e con decisione C(2018) 9117 *final*, del 19 dicembre 2018;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, prot. n. 116 del 24 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta*

Ufficiale della Repubblica italiana del 9 maggio 2018, n. 106, relativo alla «Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale» registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo al n. 69 e dalla Corte dei conti in data 9 marzo 2018 al n. 1-465;

Tenuto conto che in premessa al predetto decreto direttoriale 24 gennaio 2018, è previsto che le tabelle standard di costi unitari per la rendicontazione delle spese del personale dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di cui all'Allegato 2 del medesimo decreto possano essere utilizzate, oltre che per tutte le iniziative finanziate con risorse a valere sul FESR, anche per iniziative analoghe finanziate con fonti nazionali o regionali;

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ed in particolare l'art. 187 che specifica che l'Unione europea (UE) può creare imprese comuni (*Joint Undertaking - JU)* o qualsiasi altra struttura necessaria per l'esecuzione dei programmi di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione dell'Unione attraverso la promozione delle Iniziative Tecnologiche Congiunte (*Joint Technology Initiatives* - JTIs), finalizzate al sostegno della ricerca cooperativa in Europa nei settori di importanza strategica per la ricerca e lo sviluppo tecnologico, che richiedono la mobilitazione di risorse ed investimenti ingenti, sia pubblici che privati, per la realizzazione di obiettivi ambiziosi e su larga scala;

Visto il regolamento (UE) n. 561/2014, e successive modificazioni ed integrazioni, della Commissione del 6 maggio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea legge n. 169 del 7 giugno 2014, che istituisce l'impresa comune ECSEL (*Electronics Components and Systems for European Leadership*);

Tenuto conto che l'Iniziativa tecnologica congiunta ECSEL rappresenta il pilastro portante della strategia industriale dell'Unione europea nel campo dell'elettronica, intesa a contribuire, attraverso il finanziamento di progetti innovativi, sia allo sviluppo di un'industria europea competitiva nel settore dei componenti e dei sistemi elettronici a livello internazionale, sia ad armonizzare le strategie degli Stati membri in modo da attrarre investimenti privati e contribuire all'efficacia dei finanziamenti pubblici, evitando un'inutile duplicazione e frammentazione degli sforzi, nonché agevolando la partecipazione di quanti sono impegnati nella ricerca e nell'innovazione;

Considerata l'esigenza di sostenere, nell'attuale congiuntura economica, la competitività di specifici ambiti territoriali o settoriali attraverso un intervento in grado di sviluppare condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione e di promuovere relazioni più strette tra la comunità dei ricercatori e l'industria, contribuendo a stimolare l'innovazione scientifica tecnologica in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione europea;

Ritenuto, ai fini di una maggiore concentrazione ed efficacia della misura agevolativa, di riservare il presente intervento al sostegno dei progetti dei soggetti italiani selezionati nei bandi emanati dalle agenzie, dalle imprese comuni o da altri organismi dell'Unione europea;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 6 agosto 2015, che istituisce lo strumento di garanzia per la copertura del rischio legato alla mancata restituzione delle somme erogate a titolo di anticipazione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

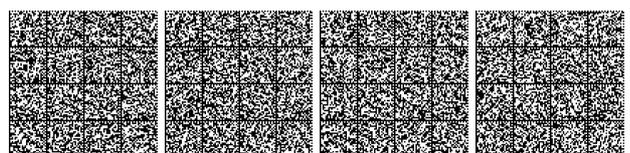
a) «Centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma che svolge attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale, non rientrante nella definizione di Organismo di ricerca;

b) «collaborazione effettiva»: la collaborazione tra almeno due soggetti indipendenti, ossia che non si trovino nelle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile o che non siano partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale i soggetti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati;

c) «contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

d) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

e) «istituzioni UE»: qualsiasi organismo, istituzione o impresa comune che opera a livello centralizzato per l'Unione europea;

f) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

g) «Organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

h) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del Regolamento GBER;

i) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

l) «ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

m) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

n) «tecnologie abilitanti fondamentali»: le tecnologie del Programma «Orizzonte 2020» (programma quadro di ricerca e innovazione di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2011)808 definitivo del 30 novembre 2011) riportate nell'allegato n. 1 al presente decreto, caratterizzate da un'alta intensità di conoscenza e associate a un'elevata intensità di ricerca e sviluppo, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati.

Art. 2.

Ambito operativo e risorse utilizzabili

1. Al fine di promuovere relazioni più strette tra la comunità dei ricercatori e l'industria, in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione europea e di sostenere la valorizzazione economica dell'innovazione sull'intero territorio nazionale attraverso la sperimentazione e l'adozione di soluzioni innovative di alto profilo, il presente decreto definisce i criteri generali per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni UE.

2. Per la concessione delle agevolazioni sono utilizzate le risorse a valere sulle disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile presenti nella contabilità speciale n. 1201 che, per le finalità di cui al presente decreto ed ai sensi di quanto previsto dall'art. 23, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dall'art. 18, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, richiamati nelle premesse, sono attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto-legge e, qualora integrate da ulteriori risorse finanziarie comunitarie o da risorse nazionali, regionali e locali, sono trasferite dalla contabilità speciale n. 1201 alla contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile relativa agli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni.

3. Le agevolazioni di cui al presente decreto soddisfano le condizioni del Regolamento GBER.

Art. 3.

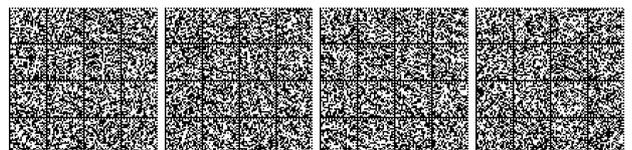
Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto i seguenti soggetti:

a) le imprese che esercitano le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) le imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) le imprese che esercitano le attività ausiliarie di cui al numero 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) i Centri di ricerca.

2. I soggetti di cui al comma l possono presentare progetti anche congiuntamente tra loro o con Organismi di ricerca. In entrambi i casi, i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

c) l'individuazione, nell'ambito dei soggetti di cui al comma 1, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero.

3. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 7, comma 1, devono:

a) essere regolarmente costituiti in forma societaria ed iscritti nel registro delle imprese. I soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata nel Regolamento GBER.

4. Alla data di presentazione della domanda, gli Organismi di ricerca devono possedere, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica, tutti i requisiti di cui al comma 3, ad eccezione di quello di cui alla lettera *c)*.

5. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti di cui ai commi 1 e 2:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della proposta progettuale, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della proposta progettuale;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione agli obiettivi specifici previsti nei singoli bandi emanati dalle istituzioni UE, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti o processi o servizi esistenti, tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali, riportate nell'allegato 1.

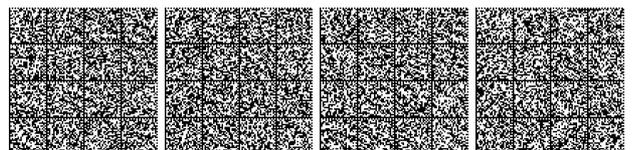
2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) essere selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni UE;

b) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 3, commi 1 e 2, nell'ambito di una o più delle proprie unità locali ubicate nel territorio nazionale;

c) essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre tre mesi dalla data del decreto di concessione. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere al Ministero, entro trenta giorni dalla stessa data di avvio, una specifica dichiarazione resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

d) avere una durata non inferiore a dodici mesi e non superiore a trentasei mesi. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a dodici mesi;

e) qualora presentati congiuntamente da più soggetti, prevedere che ciascun proponente sostenga almeno il 10 per cento dei costi complessivi ammissibili, se di grande dimensione, e almeno il 5 per cento in tutti gli altri casi.

Art. 5.

Spese e costi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi:

a) al personale dipendente del soggetto proponente o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono esclusi i costi del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali. Le spese per il personale dipendente sono ammesse secondo la metodologia di calcolo e le tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale di cui al decreto direttoriale 24 gennaio 2018 citato nelle premesse del presente decreto;

b) agli strumenti ed alle attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il citato periodo di utilizzo sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui gli strumenti e le attrezzature, o parte di essi, per caratteristiche d'uso siano contraddistinti da una vita utile pari o inferiore alla durata del progetto, i relativi costi possono essere interamente rendicontati, previa attestazione del responsabile tecnico del progetto e positiva valutazione del Soggetto gestore;

c) ai servizi di consulenza e agli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del *know-how*, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) alle spese generali, ivi comprese le spese per comunicazione e disseminazione dei risultati, calcolate su base forfettaria nella misura del 25 per cento dei costi diretti ammissibili del progetto, secondo quanto stabilito dall'art. 20 del regolamento delegato (UE) n. 480/2014 e dall'art. 29 del regolamento (UE) n. 1290/2013;

e) ai materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

2. Ai sensi dell'art. 125, paragrafo 4, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1303/2013, il soggetto beneficiario deve dotarsi di un sistema di contabilità separata o di un'adeguata codificazione contabile atta a tenere separate tutte le transazioni relative al progetto agevolato; inoltre, i costi sostenuti nell'ambito delle attività di sviluppo sperimentale devono essere rilevati separatamente da quelli sostenuti nell'ambito delle attività di ricerca industriale.

3. Non sono ammessi i titoli di spesa il cui importo sia inferiore a 500,00 euro al netto di IVA.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto e delle soglie di notifica individuali stabilite, rispettivamente, dall'art. 25 e dall'art. 4 del Regolamento GBER ed in raccordo con ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, nella forma del contributo diretto alla spesa e/o del finanziamento agevolato.

2. Il finanziamento agevolato, se previsto, non è assistito da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. Il finanziamento agevolato ha una durata compresa tra uno e otto anni, oltre ad un periodo di preammortamento fino all'ultimazione del progetto e, comunque, nel limite massimo di tre anni decorrenti dalla data del decreto di concessione. È facoltà dell'impresa rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento. Il rimborso degli interessi di preammortamento e delle rate di ammortamento avviene secondo le modalità specificate dal Ministero nel decreto di concessione delle agevolazioni.

4. Il tasso agevolato di finanziamento è pari al 20 per cento del tasso di riferimento, vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html

5. Qualora il valore complessivo dell'agevolazione, in termini di equivalente sovvenzione lordo, determinata ai sensi del presente articolo, superi l'intensità massima stabilita dall'art. 25 del Regolamento GBER, l'importo del contributo diretto alla spesa è ridotto al fine di garantire il rispetto della predetta intensità. In particolare, per la quantificazione dell'equivalente sovvenzione lordo del finanziamento agevolato, il tasso di riferimento deve essere definito, a partire dal tasso base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html - secondo quanto previsto dalla comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02).

6. L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

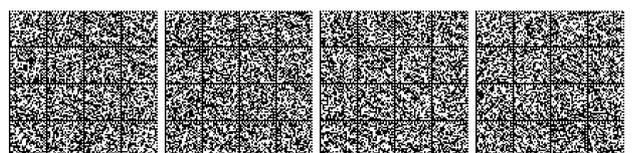
7. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*». Con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1, sono definite le procedure atte a prevenire il doppio finanziamento delle spese agevolate.

Art. 7.

Presentazione delle domande di agevolazioni

1. La domanda di agevolazioni deve essere corredata della documentazione indicata nel provvedimento di cui all'art. 12, comma 1, tra cui, in particolare, quella concernente:

a) la scheda tecnica contenente dati e informazioni sul soggetto proponente;

b) il piano di sviluppo del progetto;

c) il contratto di collaborazione, nel caso di progetto proposto congiuntamente da più soggetti;

d) il progetto di ricerca e sviluppo presentato alle istituzioni UE.

2. La domanda di agevolazioni e la documentazione di cui al comma 1 devono essere presentate secondo gli schemi resi disponibili con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1.

3. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 8.

Istruttoria delle domande di agevolazioni

1. Il Ministero procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione e provvede all'istruttoria amministrativa, finanziaria e tecnica, sulla base della documentazione presentata. In tale ambito, in particolare, valuta:

a) le caratteristiche tecnico-economico-finanziarie e di ammissibilità del soggetto proponente;

b) la coerenza della proposta con le finalità dichiarate e con quelle di cui al presente decreto;

c) la fattibilità tecnica, la sostenibilità economico-finanziaria, la qualità tecnica e l'impatto del progetto di ricerca e sviluppo, la sussistenza delle condizioni di ammissibilità dello stesso, con particolare riferimento a quanto indicato agli articoli 3, 4 e 5;

d) le caratteristiche del soggetto proponente, la qualità della proposta progettuale e l'impatto del progetto sulla base dei criteri e dei punteggi stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1, verificando il superamento o meno delle soglie di ammissibilità fissate nel medesimo provvedimento. Il superamento delle soglie di ammissibilità costituisce una condizione necessaria per la conclusione con esito positivo dell'istruttoria ma non sufficiente, essendo l'esito finale subordinato alla favorevole valutazione complessiva dell'intero progetto;

e) la pertinenza e la congruità delle spese e dei costi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, nel rispetto dei relativi parametri, determinando il costo complessivo ammissibile, nonché le agevolazioni nelle forme e nelle misure previste dal presente decreto e nel rispetto delle intensità massime di aiuto indicate all'art. 6;

f) la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie.

2. Qualora, a seguito dello svolgimento dell'attività istruttoria di cui al comma 1, il costo complessivo ammissibile del progetto dovesse scendere al di sotto della soglia minima prevista dal provvedimento di cui all'art. 12, comma 1, a causa di una riduzione superiore al 20 per cento delle spese e dei costi esposti nella proposta progettuale, il progetto viene dichiarato non ammissibile.

3. Nel caso in cui le valutazioni di natura tecnica di cui al comma 1 siano effettuate nell'ambito del processo di selezione dei bandi emanati dalle istituzioni UE, il Ministero verifica i requisiti di ammissibilità di cui agli articoli 3 e 4, ed effettua l'istruttoria amministrativa e finanziaria sulle base dei criteri individuati con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1.

Art. 9.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Ministero, sulla base delle richieste avanzate periodicamente dai soggetti beneficiari, in non più di cinque soluzioni, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del progetto.

2. Le richieste di erogazione devono essere trasmesse al Ministero secondo le modalità indicate con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1. Con il medesimo provvedimento sono resi disponibili gli schemi per le richieste di erogazione, nonché i criteri e le modalità per la rendicontazione dei costi ammissibili.

3. Ai fini dell'erogazione per stati di avanzamento, il soggetto beneficiario deve presentare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese e ai costi effettivamente sostenuti in un periodo temporale pari a un semestre o a un multiplo di semestre, a partire dalla data del decreto di concessione ovvero, nel caso in cui il progetto sia avviato successivamente al decreto di concessione, a partire dalla data di effettivo avvio delle attività. La prima erogazione può riguardare le spese e i costi sostenuti fino alla data del decreto di concessione, indipendentemente dalla cadenza semestrale. Le spese e i costi effettivamente sostenuti devono essere comprovati da fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente, ad eccezione delle categorie di spesa per le quali sono applicate le opzioni di costo semplificate ai sensi degli articoli 67 e 68 del regolamento (UE) n. 1303/2013, come individuate dal provvedimento di cui all'art. 12, comma 1. I pagamenti dei titoli di spesa e dei costi devono essere effettuati con modalità che consentano la loro piena tracciabilità e la loro riconducibilità alla fattura o al documento contabile di valore probatorio equivalente a cui si riferiscono.

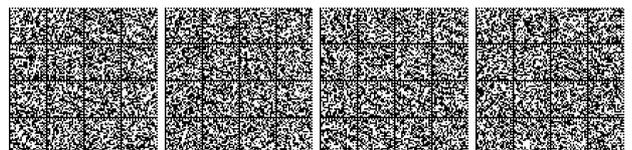
4. La prima erogazione può essere disposta a titolo di anticipazione, per l'intero finanziamento agevolato, ovvero nel limite massimo del 30 per cento del totale delle agevolazioni concesse, in favore delle imprese di ogni dimensione, esclusivamente previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa. In alternativa alla presentazione delle citate garanzie, per l'erogazione a titolo di anticipazione del finanziamento agevolato le imprese possono avvalersi dello strumento di garanzia istituito ai sensi del decreto direttoriale 6 agosto 2015 citato in premessa, contribuendo al finanziamento dello strumento con una quota proporzionale all'anticipazione richiesta nella misura e secondo le modalità di versamento definite con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1.

Art. 10.

Variazioni

1. Le variazioni ai progetti di ricerca e sviluppo devono essere tempestivamente comunicate al Ministero con una argomentata relazione corredata di idonea documentazione.

2. Nel caso di variazioni conseguenti a operazioni straordinarie dell'assetto aziendale (fusione/incorporazione, scissione, conferimento o cessione di ramo d'azienda, con esclusione dell'affitto di ramo d'azienda) che com-

portino la variazione del progetto da agevolare o agevolato, ovvero conseguenti alla rinuncia di uno o più dei soggetti co-proponenti di un progetto congiunto, il soggetto proponente o beneficiario (il capofila, nel caso di progetti congiunti) deve darne tempestiva comunicazione, con una argomentata relazione corredata di idonea documentazione, al Ministero che procede, nel termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione stessa, alle opportune verifiche e valutazioni, secondo le disposizioni contenute nella circolare 14 maggio 2018, n. 1447 del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero, al fine dell'espressione dell'eventuale assenso alla prosecuzione dell'*iter* agevolativo, ovvero alla decadenza della domanda di agevolazioni o alla revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse.

3. Fino a quando le proposte di variazione di cui al comma 2, nonché le proposte di variazione riguardanti gli obiettivi del progetto, non siano state assentite dal Ministero, è sospesa l'erogazione delle agevolazioni.

4. Tutte le variazioni diverse da quelle indicate ai commi 2 e 3, compresa l'eventuale modifica della tempistica di realizzazione, sono valutate dal Ministero che, in caso di approvazione, informa il soggetto beneficiario entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione, procedendo alla normale prosecuzione dell'*iter* agevolativo.

Art. 11.

Controlli e ispezioni

1. In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

2. I soggetti beneficiari sono tenuti a consentire e ad agevolare le attività di controllo da parte del Ministero, nonché a mettere a disposizione tutte le necessarie informazioni e tutti i documenti giustificativi relativi alle spese e ai costi ammessi alle agevolazioni. La documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese e ai costi ammessi deve essere conservata, ai sensi di quanto previsto dalle norme nazionali in materia, per almeno dieci anni dal pagamento del saldo delle agevolazioni. Al fine di garantire il rispetto di quanto previsto dall'art. 140 del regolamento (UE) n. 1303/2013, il Ministero può stabilire un termine maggiore per la conservazione della predetta documentazione, dandone comunicazione al soggetto beneficiario. In ogni caso, i documenti giustificativi di spesa devono essere conservati sotto forma di originali o, in casi debitamente giustificati, sotto forma di copie autenticate, o su supporti per i dati comunemente accettati, comprese le versioni elettroniche di documenti originali o i documenti esistenti esclusivamente in versione elettronica.

Art. 12.

Disposizioni attuative

1. In relazione a ciascun intervento emanato dalle istituzioni UE, con successivo provvedimento del Ministero sono definiti le risorse disponibili, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazioni. Con il medesimo provvedimento sono definite, altresì, le condizioni, l'importo minimo e massimo dei progetti ammissibili, i criteri di valutazione, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di agevolazione, le modalità di concessione delle agevolazioni, gli indicatori di impatto dell'intervento e i valori-obiettivo di cui all'art. 25, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le modalità di presentazione delle domande di erogazione, i criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

2. Per gli adempimenti amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione e il controllo delle agevolazioni, il Ministero può avvalersi, sulla base di apposita convenzione e come previsto all'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, di società in house, ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Per gli adempimenti tecnici, il Ministero può avvalersi dei competenti esperti in innovazione tecnologica iscritti all'albo istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 luglio 2006, n. 153, e rinnovato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2015, n. 282.

Art. 13.

Revoche

1. Le agevolazioni sono revocate, in tutto o in parte, con provvedimento del Ministero, in caso di:

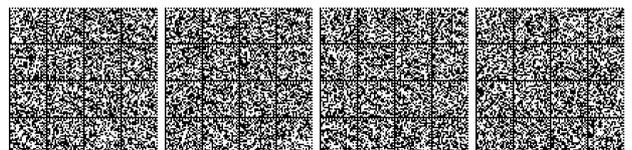
a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 5 del presente articolo;

c) mancata realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo;

d) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

e) mancato avvio del progetto nei termini indicati all'art. 4, comma 2, lettera *c)*;

f) mancata presentazione del primo stato di avanzamento lavori entro diciotto mesi dalla data del decreto di concessione;

g) mancato rispetto dei termini massimi previsti dall'art. 4, comma 2, lettera *e)*, per la realizzazione del progetto;

h) mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro tre mesi dalla conclusione del progetto;

i) mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;

l) cessazione dell'attività economica dell'impresa beneficiaria nelle unità produttive interessate dalla realizzazione del progetto, ovvero rilocalizzazione di tale attività al di fuori del territorio di competenza del presente intervento agevolativo, nei cinque anni successivi alla data di conclusione del progetto agevolato, ovvero tre anni nel caso di PMI;

m) in tutti gli altri casi previsti dal decreto di concessione.

2. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *l)*, la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

3. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *g)* e *h)*, la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

4. Con riferimento al caso di revoca di cui al comma 1, lettera *i)*, la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

5. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo interessato dalle agevolazioni, concedendo, ove necessario, una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a due anni. A tal fine l'istanza, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione, è presentata al Ministero che verifica la documentazione prodotta e sospende le erogazioni fino alla determinazione in ordine alla revoca delle agevolazioni, ovvero in ordine alla prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo.

6. Il Ministero si riserva di valutare il mantenimento o meno delle agevolazioni nel caso in cui, nei cinque anni successivi alla data di conclusione del progetto agevolato, ovvero tre anni nel caso di PMI, il soggetto beneficiario riduca i livelli occupazionali e/o la capacità produttiva, in misura tale da incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi connessi alle ricadute economiche e industriali dei progetti agevolati.

Art. 14.

Applicazione pilota al bando ECSEL 2020

1. Per le finalità di cui all'art. 2, e per contribuire allo sviluppo di una industria forte e competitiva nel settore dei componenti e dei sistemi elettronici, sono destinati al cofinanziamento dei progetti delle imprese italiane selezionati nel bando emanato nel corso del 2020 da ECSEL IA - Innovation actions, euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00) a valere sulle risorse di cui all'art. 2, comma 2.

2. Una quota pari al 60 per cento delle risorse di cui al comma 1, è riservata ai progetti di ricerca e sviluppo proposti da PMI e da reti di imprese.

3. Fermo restando quanto disposto dall'art. 4, ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono prevedere spese e costi ammissibili non inferiori a euro 3.000.000,00 (tremilioni/00) e non superiori a euro 20.000.000,00 (ventimilioni/00).

4. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto previste dall'art. 6, nella forma del contributo alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) 20 per cento per le imprese di grande dimensione;

b) 25 per cento per le PMI;

c) 35 per cento per gli Organismi di ricerca.

5. I termini e le modalità per la presentazione dei progetti sono definite dal Ministero con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese.

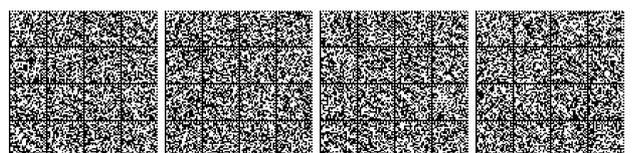
6. Con il provvedimento di cui al comma 5, sono altresì definite le condizioni, i criteri di valutazione, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di agevolazione, le modalità di concessione delle agevolazioni, gli indicatori di impatto dell'intervento e i valori-obiettivo di cui all'art. 25, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le modalità di presentazione delle domande di erogazione, i criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

7. Gli oneri per gli adempimenti di cui all'art. 12, commi 2 e 3, sono posti a carico delle risorse di cui al comma 1, nel limite massimo del 3 per cento delle medesime risorse.

Art. 15.

Monitoraggio, valutazione e pubblicità

1. Il Ministero attua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e dell'efficacia degli interventi di cui al presente decreto, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale, sulla base dei criteri di cui all'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

2. Ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dell'art. 15, comma 7, del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 marzo 2013 i soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti a trasmettere al Ministero la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative. I contenuti, le modalità e i termini di trasmissione delle relative informazioni sono indicati nel provvedimento di cui all'art. 12, comma 1.

3. Gli impatti attesi dell'intervento agevolativo, di cui all'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 marzo 2013, sono determinati tramite gli indicatori e i relativi valori-obiettivo individuati con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1. Tali indicatori e i relativi valori-obiettivo possono essere rideterminati in funzione di cambiamenti della situazione di contesto, o a seguito di modifiche procedurali che incidano sulla tempistica e sulle modalità di realizzazione dell'intervento e dei progetti finanziati.

4. I soggetti beneficiari sono tenuti a:

a) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero, anche successivamente alla conclusione dei programmi agevolati;

b) acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali o comunitari competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento delle iniziative e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni, mettendo a disposizione tutte le necessarie informazioni e tutti i documenti giustificativi relativi alle spese e ai costi ammessi alle agevolazioni;

c) aderire a tutte le forme atte a dare idonea pubblicità disposte dal Ministero.

5. Con il provvedimento di cui all'art. 12, comma 1 sono definite le ulteriori disposizioni per il monitoraggio dei progetti agevolati, tenuto conto dei vincoli stabiliti per l'utilizzo dei fondi utilizzati.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 736

ALLEGATO *N. 1*
(Art. 4, comma 1)

TECNOLOGIE ABILITANTI FONDAMENTALI
(KETs – *KEY ENABLING TECHNOLOGIES*)

Di seguito si riportano le tecnologie abilitanti fondamentali al cui sviluppo deve essere rivolto il singolo progetto di ricerca e sviluppo:

1. Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC);
2. Nanotecnologie;
3. Materiali avanzati;
4. Biotecnologie;
5. Fabbricazione e trasformazione avanzate;
6. Spazio.

20A04414

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 agosto 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 692).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli artt. 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020 e n. 691 del 4 agosto 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2020, n. 74;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da covid-19», convertito, con modificazioni, dalla legge del 17 luglio 2020, n. 77;

Ritenuto necessario garantire l'ordinato svolgimento dei compiti istituzionali del Ministero della salute al fine di assicurare la più efficace gestione della situazione emergenziale in rassegna;

Vista la nota del Ministro della salute del 7 agosto 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni per garantire la continuità operativa del Ministero della salute

Al fine di garantire la continuità operativa degli organi del Ministero della salute comunque denominati, direttamente coinvolti nella gestione dell'emergenza sanitaria in rassegna, le disposizioni di cui all'art. 5 comma 9 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, non si applicano ai provvedimenti di conferimento, di proroga e di rinnovo di incarichi di titolarità di uffici di diretta collaborazione, di cui all'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, del Ministro della salute, ferma restando la gratuità dell'incarico.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04533

ORDINANZA 17 agosto 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 693).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

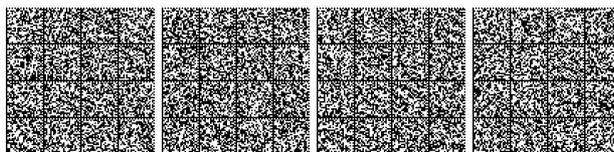
Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020 e n. 680 dell'11 giugno 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare l'OCDPC n. 660 che «al fine di assicurare un sostegno economico ai familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in rassegna e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività a causa del coronavirus, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziare derivanti da erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante, da versare su apposito conto corrente bancario, aperto ai sensi dell'art. 99, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020 n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 22-*bis* del citato decreto-legge n. 18 del 2020 che ha istituito un fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2020 destinato all'adozione di iniziative di solidarietà a favore dei famigliari degli esercenti le professioni sanitarie e operatori socio-sanitari, impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o «come concausa» del contagio da COVID-19;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile, 10 e 26 aprile 2020 concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2020 recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Vista la disponibilità di privati ad effettuare donazioni da destinare al sostegno economico dei familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in parola e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività;

Ravvisata la necessità di armonizzare le previsioni delle disposizioni di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 2020 con quelle di cui all'art. 22-*bis* della legge 24 aprile 2020, n. 27;

Ravvisata la necessità di individuare le modalità di gestione delle predette risorse, nonché le modalità di individuazione dei beneficiari e di erogazione delle somme;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 5 aprile 2020

1. L'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 660 del 5 aprile 2020, è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di assicurare un sostegno economico in favore dei familiari degli esercenti le professioni sanitarie e operatori socio-sanitari, impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o «come concausa» del contagio da COVID-19, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziare derivanti da erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante, da versare su apposito conto corrente bancario, aperto ai sensi dell'art. 99, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.»

Art. 2.

Criteri per l'individuazione dei beneficiari

1. Il beneficio di cui all'art. 1, che non concorre alla formazione del reddito, è corrisposto in forma di sussidio una tantum ai soggetti di seguito indicati:

al coniuge superstite o al convivente di fatto;

in mancanza dei soggetti di cui sopra, ai figli legittimi, naturali, riconosciuti o riconoscibili, adottivi fino al 18° anno di età; fino al 21° anno di età se studenti di scuola media superiore o professionale; fino al 26° anno d'età se studenti universitari; in caso di maggiorenni inabili finché dura l'inabilità;

in mancanza di coniugi, di convivente di fatto o figli detto sussidio spetta ai genitori naturali o adottivi se a carico del deceduto;

in mancanza di coniugi, di convivente di fatto o figli, di genitori naturali o adottivi detto sussidio spetta ai fratelli e sorelle se a carico o conviventi con il deceduto.

2. Il beneficio di cui al presente articolo è corrisposto in ragione del numero dei componenti superstiti del nucleo familiare, e fino ad un importo massimo di euro 55.000 e, comunque, nel limite di euro 15.000 per ogni componente del nucleo familiare; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità superstite, il contributo medesimo è stabilito nel limite di euro 25.000. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, il sussidio è aumentato di eur 5.000 per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 55.000 previsti.

3. Qualora il decesso sia stato preceduto da un ricovero l'importo di cui al comma 2 è incrementato di una somma

equivalente alle spese mediche e assistenziali documentate, fino a un massimo di euro 5.000 se non rimborsate dalle assicurazioni.

Art. 3.

Modalità di erogazione

1. A partire dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino alla scadenza dello stato di emergenza, i soggetti di cui all'art. 2 presentano apposita domanda alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile con cui chiedono di accedere al beneficio, attestando, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:

il grado di parentela con il soggetto deceduto;

le generalità del richiedente;

la presenza di eventuali soggetti che, ai sensi del precedente art. 2, comma 2, hanno titolo alla maggiorazione del contributo ivi prevista;

la residenza;

l'esistenza dei requisiti previsti dalla presente ordinanza per l'ottenimento del beneficio;

di non aver ricevuto altri benefici pubblici per la medesima finalità o, in caso contrario, l'ammontare di tali contributi, restando inteso che in tal caso il richiedente avrà diritto solo alla differenza, se positiva, tra il contributo di cui alla presente ordinanza e gli altri benefici pubblici ricevuti per la medesima finalità;

l'indirizzo di posta elettronica, o comunque il recapito, dove i soggetti richiedenti possono richiedere informazioni o chiarimenti rispetto al contenuto della domanda.

2. Le erogazioni dei benefici di cui alla presente ordinanza sono disposte nel limite delle risorse finanziarie ricevute ai sensi dell'art. 1.

3. Qualora, alla scadenza dello stato di emergenza e comunque all'esito dell'erogazione dei benefici di cui all'art. 2, residuino risorse sul conto corrente bancario di cui al comma 1 dell'art. 1, coloro cui sia stato riconosciuto il sussidio di cui alla presente ordinanza possono presentare domanda di integrazione entro tre mesi dalla scadenza dello stato di emergenza. Di tale fatto ne è data notizia tramite avviso pubblicato sul sito internet del Governo italiano.

4. Le domande di cui al comma 1 sono esaminate da una commissione composta da cinque membri di cui tre designati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri di cui uno appartenente al Dipartimento della protezione civile, uno designato dal Ministero della salute ed uno in rappresentanza dei soggetti che hanno effettuato donazioni da destinare al sostegno economico dei familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in parola e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività.

5. La Commissione di cui al comma 4, istituita con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'esame delle domande di cui al comma 1, provvede a redigere l'elenco dei soggetti beneficiari con l'indicazione dei relativi importi da riconoscere che trasmette al Dipartimento della protezione civile.

6. Ai membri della Commissione di cui al comma 4 non sono dovuti compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto, si provvede a valere sulle risorse finanziarie confluite sul Conto corrente intestato al Dipartimento della protezione civile n. 66432 aperto presso la Banca Intesa Sanpaolo e derivanti dalle erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante.

2. Le somme derivanti dalla raccolta di cui all'art. 1 sono riversate in apposito capitolo del centro di responsabilità n. 13 del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini della successiva erogazione in favore dei beneficiari.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04574

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultomiris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/798/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 117478/2019 del 22 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 6 novembre 2019 con la quale la società Alexion Europe s.a.s. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 126438/2019 dell'8 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 28 novembre 2019 con la quale si rettifica la determina n. 117478/2019 del 22 ottobre 2019, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ultomiris», approvato con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 con la quale la società Alexion Europe s.a.s. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048059012;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visto il parere espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-29 maggio 2020;

Determina:

Art. 1.

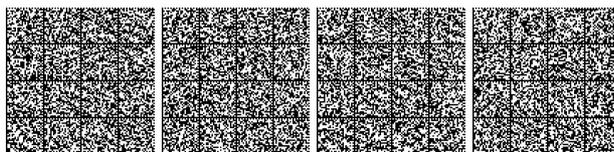
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ULTOMIRIS (ravulizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 048059012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04415

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Titenur», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/796/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 215/2019 del 25 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 14 dicembre 2019 con la quale la società Farma Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Titenur» (solifenacina succinato) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2020 con la quale la società Farma Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Titenur» (solifenacina succinato) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 046176057, 046176032, 046176069, 046176071, 046176044, 046176083, 046176095, 046176107, 046176119, 046176121, 046176018 e 046176020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TITENUR (solifenacina succinato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046176057 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176032 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046176069 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176071 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046176044 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176083 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176095 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046176107 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046176119 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 046176121 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176018 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046176020 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Titenur» (solifenacina succinato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04416

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabestrom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/797/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1358/2016 del 29 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 26 ottobre 2016 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2020 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 044359127, 044359166, 044359014, 044359040, 044359053 e 044359089;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABESTROM (sildenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

75 mg film orodispersibile - 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359127 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

100 mg film orodispersibile - 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359166 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

25 mg film orodispersibile - 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

25 mg film orodispersibile - 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359040 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

50 mg film orodispersibile - 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359053 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

50 mg film orodispersibile - 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359089 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabestrom» (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04417

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flectorflam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/795/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 403/2015 del 4 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2015 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Akisflam» (diclofenac) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il cambio di denominazione da «Akisflam» a «Flectorflam» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 4 dicembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2020 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Flectorflam» (diclofenac) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 036058030;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLECTORFLAM (diclofenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in CARTA/AL/PE - A.I.C. n. 036058030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flectorflam» (diclofenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

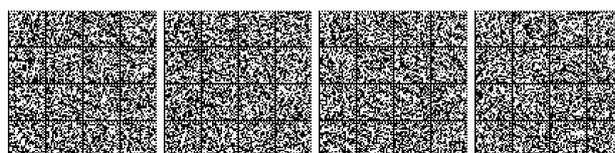
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04418

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Propofol Bioq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/794/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

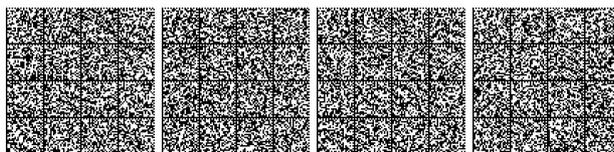
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1322 del 30 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 13 settembre 2019 con la quale la società Bioq Pharma BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Propofol Bioq» (propofol) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2020 con la quale la società Bioq Pharma BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Propofol Bioq» (propofol) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 040963062;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PROPOFOL BIOQ (propofol) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«10 mg/ml emulsione per infusione in dispositivo di somministrazione» 1 cartuccia in vetro da 50 ml c - A.I.C. n. 040963062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Propofol Bioq» (propofol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04419

DETERMINA 3 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/793/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 549 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 21 agosto 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Elocon» (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Elocon» (mometasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047515010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON (mometasone) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,1% crema» tubo 30g. - A.I.C. n. 047515010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elocon» (mometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04420

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 1° luglio 2020.

Regolamento per la gestione delle segnalazioni e per l'esercizio del potere sanzionatorio in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro di cui all'articolo 54-*bis* del decreto legislativo n. 165/2001. (Delibera n. 690/2020).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 74;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 19, comma 5, e 31 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto l'art. 54-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dall'art. 1 della legge 30 novembre 2017, n. 179 e, in particolare, i commi 1 e 6;

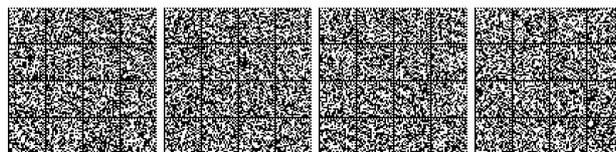
Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689;

Visto l'art. 34-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dal decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il «regolamento concernente l'accesso ai documenti formati o detenuti dall'Autorità ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016 con il quale è stato approvato il piano di riordino dell'Autorità nazionale anticorruzione;

Vista la «Direttiva annuale sullo svolgimento della funzione di vigilanza» dell'Autorità;

Viste le «Linee guida in materia di tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti (c.d. *whistleblower*)» dell'Autorità;

Vista la delibera n. 1196 del 23 novembre 2016 recante il «Riassetto organizzativo dell'Autorità nazionale anticorruzione a seguito dell'approvazione del piano di riordino e delle nuove funzioni attribuite in materia di contratti pubblici e di prevenzione della corruzione e della trasparenza, e individuazione dei centri di responsabilità in base alla missione istituzionale dell'Autorità», come modificata dalla delibera n. 1 del 10 gennaio 2018;

Visti il «regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici», il «regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione», il «regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33», il «regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi nonché sul rispetto delle regole di comportamento dei pubblici funzionari»;

Vista la delibera del Consiglio n. 1306 del 21 dicembre 2016 secondo cui le competenze e le funzioni dell'Autorità sono ripartite per materia e per ambiti di competenza;

Vista la necessità di ridefinire l'organizzazione del lavoro dell'ufficio per la vigilanza sulle segnalazioni dei *whistleblowers*, ai fini di una razionalizzazione dei procedimenti attivati a seguito delle segnalazioni *ex* art. 54-*bis* del decreto legislativo n. 165/2001, nonché di una corretta delimitazione delle competenze e delle prerogative dell'ufficio stesso;

Considerato che la *ratio* della legge 179/2017 è la tutela del segnalante, che è assicurata sia garantendo in ogni momento la riservatezza della sua identità sia azionando il potere sanzionatorio nei casi di cui al comma 6 dell'art. 54-*bis* del decreto legislativo n. 165/2001;

Tenuto conto che l'ufficio per la vigilanza sulle segnalazioni dei *whistleblowers* è tenuto a vigilare sul rispetto della normativa in materia ovvero a vigilare affinché il segnalante non venga discriminato a motivo della segnalazione, possa usufruire all'interno della propria amministrazione di un sistema per l'inoltro e la gestione delle segnalazioni e possa contare su di una attività di verifica e di analisi della propria segnalazione da parte del RPCT;

Considerato che il primo comma dell'art. 54-*bis* individua l'Anac tra i possibili destinatari delle segnalazioni di illeciti o irregolarità, l'ufficio per la vigilanza sulle segnalazioni dei *whistleblowers* avverte la necessità di disciplinare il procedimento di gestione delle segnalazioni inoltrate all'Autorità dal pubblico dipendente che, nell'interesse dell'integrità della pubblica amministrazione, rappresenta condotte illecite di cui è venuto a conoscenza in ragione del proprio rapporto di lavoro;

Considerata la necessità di regolamentare i procedimenti sanzionatori che l'Autorità può avviare, ricorrendone i presupposti, ai sensi dell'art. 54-*bis*, comma 6, primo, secondo e terzo periodo;

E m a n a
il seguente regolamento

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a. «art. 54-*bis*», l'art. 54-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dall'art. 1 della legge 30 novembre 2017, n. 179;

b. «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

c. «comportamenti ritorsivi», qualsiasi misura discriminatoria, atto, omissione, posto in essere nei confronti del *whistleblower* a causa della segnalazione e che rechi danno a quest'ultimo;

d. «comunicazione», la comunicazione di violazioni di cui al comma 6, primo periodo, dell'art. 54-*bis* fatta in ogni caso all'Autorità, ai sensi del comma 1, penultimo periodo, dell'art. 54-*bis*, da parte dell'interessato o delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'amministrazione nella quale si ritiene siano state commesse tali violazioni;

e. «Consiglio», il Consiglio dell'autorità;

f. «Dirigente», il dirigente dell'ufficio;

g. «Presidente», il presidente dell'autorità;

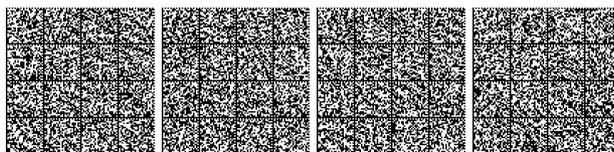
h. «responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT)», il soggetto individuato ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, come modificato dall'art. 41 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97;

i. «sanzioni», le sanzioni pecuniarie individuate nel loro ammontare minimo e massimo dall'art. 54-*bis*, comma 6;

j. «segnalazione di illeciti», la segnalazione di condotte illecite e irregolarità di cui all'art. 54-*bis*, comma 1 da parte dei soggetti di cui al comma 2, dell'art. 54-*bis*;

k. «soggetto responsabile» il soggetto che nell'amministrazione o in uno degli enti di cui al comma 2 dell'art. 54-*bis* ha adottato il provvedimento ritorsivo o comunque il soggetto a cui è imputabile il comportamento e/o l'omissione;

l. «Ufficio», l'ufficio per la vigilanza sulle segnalazioni pervenute all'autorità, ai sensi dell'art. 54-*bis*, competente per il procedimento sanzionatorio di cui al presente regolamento;

m. «*whistleblower*», il pubblico dipendente come inteso dal comma 2 dell'art. 54-*bis*, che effettua la segnalazione di condotte illecite e irregolarità ai sensi dell'art. 54-*bis*, comma 1, decreto legislativo n. 165/2001 ovvero che ne denuncia la commissione all'autorità giudiziaria o contabile.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti di:

i. gestione delle segnalazioni di illeciti effettuate dal *whistleblower*;

ii. accertamento di eventuali comportamenti ritorsivi adottati nelle amministrazioni e negli enti di cui al comma 2 dell'art. 54-*bis*, nei confronti del *whistleblower* e conseguente applicazione della sanzione di cui al comma 6, primo periodo dell'art. 54-*bis* al soggetto responsabile;

iii. accertamento del mancato svolgimento da parte del responsabile dell'attività di verifica e analisi delle segnalazioni di illeciti effettuate dal *whistleblower* e conseguente applicazione della sanzione di cui al comma 6, terzo periodo dell'art. 54-*bis*;

iv. accertamento dell'assenza di procedure per l'inoltro e la gestione delle segnalazioni di illeciti ovvero l'adozione di procedure non conformi a quelle di cui al comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001 e conseguente applicazione della sanzione di cui al comma 6, secondo periodo decreto legislativo n. 165/2001.

Art. 3.

Segreto d'ufficio

1. Nei limiti necessari per lo svolgimento dei procedimenti sanzionatori di cui al presente regolamento, tutte le notizie, le informazioni e/o i dati acquisiti nello svolgimento dell'attività istruttoria da parte dell'Autorità sono tutelati dal segreto d'ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni, fatti salvi gli obblighi di segnalazione e di denuncia di cui all'art. 331 del codice di procedura penale.

Art. 4.

Attività sanzionatoria

1. L'Autorità esercita il potere sanzionatorio:

a) d'ufficio, qualora accerti una o più delle violazioni di cui all'art. 54-*bis*, comma 6, nell'ambito di attività espletate secondo la direttiva annuale sullo svolgimento della funzione di vigilanza dell'Autorità;

b) su comunicazione di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*;

c) su segnalazione avente ad oggetto le ipotesi di cui all'art. 54-*bis*, comma 6.

2. Le comunicazioni e le segnalazioni sono inoltrate all'Autorità di norma, attraverso il modulo della piattaforma informatica disponibile sul sito istituzionale dell'Anac, che utilizza strumenti di crittografia e garantisce la riservatezza dell'identità del segnalante e del contenuto della segnalazione nonché della relativa documentazione.

Art. 5.

Comunicazioni dell'Autorità relative ai procedimenti disciplinati nel presente regolamento

1. Le comunicazioni dell'Autorità relative ai procedimenti disciplinati dal presente regolamento sono effettuate, laddove possibile, attraverso la piattaforma informatica di cui all'art. 4, comma 2 ovvero presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata alla Autorità dai relativi destinatari.

2. In mancanza di tale indicazione, le comunicazioni dell'Autorità sono effettuate nelle altre forme previste dall'ordinamento vigente che assicurino la prova della ricezione da parte dei soggetti destinatari ovvero presso l'indirizzo mail indicato all'Autorità dai relativi destinatari.

Art. 6.

Responsabile dei procedimenti

1. Il responsabile dei procedimenti di cui al presente regolamento è il dirigente.

2. Il responsabile del procedimento, esaminate le comunicazioni e le segnalazioni, e attribuito alle stesse l'ordine di priorità di cui all'art. 7, può individuare uno o più funzionari cui affidare lo svolgimento dell'istruttoria.

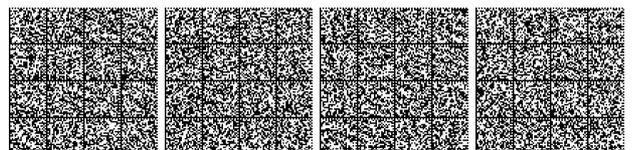
Art. 7.

Ordine di priorità del trattamento delle comunicazioni e delle segnalazioni

1. Le comunicazioni e le segnalazioni sono trattate secondo il seguente ordine di priorità:

a) nei casi di cui al comma 6, primo periodo, art. 54-*bis*, si ha riguardo alla gravità dei comportamenti ritorsivi e all'eventuale danno alla salute nonché alla reiterata adozione di comportamenti ritorsivi e alla adozione di più comportamenti ritorsivi oltreché alla partecipazione di diversi soggetti all'adozione di comportamenti ritorsivi;

b) nei casi di cui al comma 6, secondo periodo, art. 54-*bis*, si ha riguardo all'assenza di procedure per l'inoltro e la gestione delle segnalazioni nonché all'adozione di procedure non conformi alle linee guida dell'Autorità; in particolare, si ha riguardo alla promozione, ai sensi dell'art. 54-*bis*, comma 5, ultimo periodo, del ricorso a strumenti di crittografia per garantire la riservatezza dell'identità del segnalante e del contenuto della segnalazione nonché della relativa documentazione;

c) nei casi di cui al comma 6, terzo periodo, art. 54-*bis*, si ha riguardo alla gravità e al numero degli illeciti segnalati al RPCT, all'ampiezza dell'intervallo temporale della inerzia del RPCT e al suo comportamento complessivamente tenuto.

Capo II

IL PROCEDIMENTO DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI ILLECITI

Art. 8.

Archiviazione diretta delle segnalazioni di illeciti e trasmissione ad altro ufficio o ad Autorità esterne

1. Entro centottanta giorni dall'acquisizione della segnalazione di illeciti, l'ufficio procede al suo esame al fine di valutarne l'archiviazione ovvero la trasmissione ad altro ufficio nonché ad autorità esterne.

2. Nella segnalazione devono essere indicati a pena di inammissibilità:

a) la denominazione e i recapiti del *whistleblower* nonché, se posseduto, l'indirizzo di posta elettronica certificata presso cui l'Autorità possa indirizzare eventuali comunicazioni;

b) i fatti oggetto di segnalazione e l'amministrazione in cui sono avvenuti;

c) l'amministrazione cui appartiene il *whistleblower* e la qualifica/mansione svolta;

d) una descrizione delle ragioni connesse all'attività lavorativa svolta che hanno consentito la conoscenza dei fatti segnalati.

Qualora, in presenza di motivate ragioni, le comunicazioni superino le 15 pagine, esse riportano un indice e una sintesi delle argomentazioni presentate.

3. La segnalazione di illeciti è archiviata dal dirigente, dandone notizia al segnalante, per i seguenti motivi:

a) manifesta mancanza di interesse all'integrità della pubblica amministrazione;

b) manifesta incompetenza dell'Autorità sulle questioni segnalate;

c) manifesta infondatezza per l'assenza di elementi di fatto idonei a giustificare accertamenti;

d) manifesta insussistenza dei presupposti di legge per l'esercizio dei poteri di vigilanza dell'Autorità;

e) accertato contenuto generico della segnalazione di illecito tale da non consentire la comprensione dei fatti, ovvero segnalazione di illeciti corredata da documentazione non appropriata o inconferente;

f) produzione di sola documentazione in assenza della segnalazione di condotte illecite o irregolarità;

g) mancanza dei dati che costituiscono elementi essenziali della segnalazione di illeciti indicati al comma 2.

4. Fuori dai casi di cui al comma 3, l'ufficio trasmette agli uffici di vigilanza competenti per materia la segnalazione di illeciti. Essi svolgono le attività istruttorie ai sensi del relativo regolamento di vigilanza e delle linee guida adottate dall'Autorità in materia. L'ufficio che riceve, procede nel rispetto della tutela della riservatezza dell'identità del segnalante, come previsto dall'art. 54-*bis*, con la collaborazione degli altri uffici di vigilanza eventualmente coinvolti nella segnalazione di illeciti. L'ufficio provvede a informare il segnalante dell'avvenuta trasmissione della segnalazione di illeciti al competente ufficio dell'Autorità, indicando il nominativo del responsabile del procedimento, il riferimento del regolamento applicabile e ogni altro utile elemento.

5. L'ufficio trasmette bimestralmente al Consiglio l'elenco delle segnalazioni di illeciti valutate inammissibili o improcedibili nonché l'elenco delle segnalazioni di cui al comma 4.

6. Qualora la segnalazione *ex* art. 54-*bis* abbia ad oggetto illeciti che rilevano sotto il profilo penale o erariale, l'Autorità provvede alla loro immediata trasmissione, con nota a firma del presidente dell'Autorità, alla competente autorità giudiziaria o contabile, evidenziando che si tratta di una segnalazione *ex* art. 54-*bis*, nel cui processo di gestione si dovrà pertanto assumere ogni cautela per garantire il rispetto delle disposizioni previste dall'art 54-*bis*, comma 3, decreto legislativo n. 165/2001.

Il *whistleblower* è preventivamente avvisato, attraverso l'informativa presente nella piattaforma informatica, o con un apposito comunicato per i segnalanti che non utilizzano la piattaforma, della eventualità che la sua segnalazione potrà essere inviata all'Autorità giudiziaria ordinaria e contabile

6-*bis*. L'ufficio trasmette settimanalmente al Consiglio l'elenco delle segnalazioni da inoltrare alle autorità indicate al comma 6.

7. Qualora la segnalazione di illeciti abbia ad oggetto, in modo esclusivo o concorrenziale, una delle materie di cui all'art. 60, comma 6, decreto legislativo n. 165/2001, il dirigente provvede a trasmettere gli esiti delle verifiche eventualmente condotte ovvero una relazione riepilogativa dei fatti segnalati al Dipartimento per la funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, per i seguiti di competenza. La trasmissione avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dell'identità del segnalante in conformità a quanto statuito dal protocollo d'intesa tra A.N.AC e funzione pubblica.

8. In caso di segnalazioni di illeciti che riguardano i magistrati ordinari, amministrativi, contabili e tributari, l'Autorità non procede alla loro gestione ma informa il *whistleblower* circa la possibilità che quest'ultimo ha di inviarla al competente organo di autogoverno della magistratura. Resta fermo che laddove gli illeciti segnalati rilevino sotto il profilo penale o erariale, le segnalazioni sono trasmesse direttamente da Anac alle Autorità giudiziarie competenti.

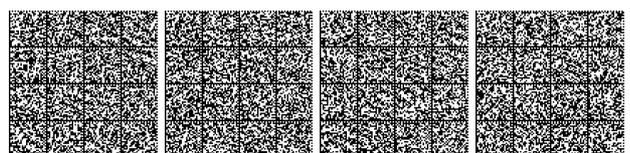
9. Nei casi di cui ai commi 6 e 7, l'Autorità avrà cura di comunicare al *whistleblower* a quale Autorità o organo esterno la segnalazione è stata trasmessa.

Capo III

PROCEDIMENTO SANZIONATORIO RELATIVO ALLE COMUNICAZIONI

Art. 9.

Pre-istruttoria

1. Acquisita la comunicazione, l'ufficio procede al suo preliminare esame al fine di valutare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità/procedibilità.

2. La comunicazione deve indicare a pena di inammissibilità:

a) la denominazione e i recapiti completi dell'interessato nonché, se posseduto, l'indirizzo di posta elettronica certificata presso cui l'Autorità possa indirizzare eventuali comunicazioni;

b) l'autore della presunta violazione;

c) i fatti all'origine della comunicazione;

d) i documenti a sostegno comunicazione.

Qualora, in presenza di motivate ragioni, le comunicazioni superino le 15 pagine, esse riportano un indice e una sintesi delle argomentazioni presentate.

3. La comunicazione è considerata inammissibile e/o improcedibile ed è archiviata dal dirigente per i seguenti motivi:

a) manifesta infondatezza per l'assenza di elementi di fatto idonei a giustificare accertamenti;

b) manifesta insussistenza dei presupposti di legge per l'esercizio dei poteri sanzionatori dell'Autorità;

c) finalità palesemente emulativa;

d) accertato contenuto generico della comunicazione o tale da non consentire la comprensione dei fatti, ovvero comunicazione corredata da documentazione non appropriata o inconferente;

e) produzione di sola documentazione in assenza della comunicazione;

f) mancanza dei dati che costituiscono elementi essenziali della comunicazione ai sensi del comma 2;

g) intervento dell'Autorità non più attuale.

4. Laddove sia necessario acquisire informazioni, chiarimenti o documenti ulteriori rispetto a quelli contenuti nella comunicazione, l'ufficio può convocare in audizione i soggetti in possesso degli stessi ovvero inviare loro una richiesta di integrazione documentale con assegnazione di un termine, non superiore a trenta giorni, entro il quale fornire riscontro. In tal caso, in virtù del principio di leale collaborazione tra pubblica amministrazione e privati, la produzione di documentazione inutilmente sovrabbondante, disordinata, inconferente o ingiustificatamente dilazionata, può comportare l'archiviazione ai sensi del comma 3.

5. Effettuata l'audizione, acquisita la documentazione necessaria e completa ovvero decorso inutilmente il termine assegnato ai sensi del comma 4, l'ufficio, entro il termine di novanta giorni, valuta gli elementi a disposizione e procede:

a) all'archiviazione diretta della comunicazione ai sensi del comma 3;

b) all'avvio del procedimento sanzionatorio ai sensi dell'art. 10.

6. Su proposta dell'ufficio e in presenza di particolari e motivate esigenze istruttorie, o in caso di estensione soggettiva od oggettiva della vicenda oggetto di valutazione, il dirigente può decidere di prorogare il termine di novanta giorni di cui al comma 5 per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni. Il responsabile del procedimento comunica la proroga ai soggetti che hanno effettuato la comunicazione.

Art. 10.

Avvio del procedimento

1. La contestazione dell'addebito è effettuata dal dirigente mediante comunicazione di avvio del procedimento. Essa è inviata al soggetto responsabile, al *whistleblower* e, se diverso da quest'ultimo, al soggetto che ha effettuato la comunicazione.

2. Nella comunicazione di avvio del procedimento sono indicati:

a) l'oggetto del procedimento;

b) la contestazione della violazione, con l'indicazione delle disposizioni violate e delle sanzioni comminabili all'esito del procedimento;

c) il termine non superiore a centottanta giorni per la conclusione del procedimento, decorrente dalla comunicazione di avvio del procedimento, fermi restando i casi di sospensione disciplinati nel presente regolamento;

d) il responsabile del procedimento;

e) l'ufficio presso cui si può accedere agli atti;

f) la facoltà di presentare eventuali memorie, deduzioni scritte e documenti nonché la richiesta di audizione presso l'ufficio e il termine entro cui possono essere presentati;

g) la casella di posta elettronica certificata (Pec), presso la quale effettuare le comunicazioni all'Autorità relative al procedimento sanzionatorio, e l'invito a comunicare, con il primo atto utile, l'indirizzo Pec, presso la quale il soggetto responsabile intende ricevere le comunicazioni e le notificazioni relative al procedimento.

3. In ragione di un rilevante numero di destinatari la comunicazione personale di cui al comma 2 può essere sostituita da modalità di volta in volta stabilite dall'Autorità, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

4. Il responsabile del procedimento invia al Consiglio, con cadenza bimestrale, l'elenco dei procedimenti sanzionatori avviati ai sensi del presente articolo.

Art. 11.

Istruttoria

1. I soggetti ai quali è stata inviata la contestazione dell'addebito, mediante comunicazione dell'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 10, comma 1, hanno facoltà di:

a) accedere ai documenti del procedimento, nel rispetto delle modalità e nei termini previsti dal regolamento di accesso agli atti;

b) presentare, entro il termine di trenta giorni dalla ricezione della contestazione dell'addebito, memorie scritte, documenti e deduzioni, che sono valutati dall'ufficio ove pertinenti all'oggetto del procedimento;

c) formulare istanza di audizione innanzi all'ufficio entro trenta giorni dalla ricezione della contestazione dell'addebito.

2. Il termine di cui alla lettera *b)* può essere prorogato, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, a seguito di motivata richiesta dei soggetti cui la comunicazione è stata inviata.

3. Il responsabile del procedimento può richiedere ulteriori informazioni, chiarimenti, atti e documenti ai soggetti cui è stato comunicato l'avvio del procedimento nonché a coloro che possono fornire informazioni utili per l'istruttoria, anche avvalendosi dell'ufficio ispettivo dell'Autorità, della Guardia di finanza, ovvero dell'Ispettorato per la funzione pubblica del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. Le richieste di cui al comma 3 sono formulate per iscritto e indicano:

a) i documenti, le informazioni, le circostanze e/o i chiarimenti richiesti;

b) il termine per l'adempimento che, tenuto conto dell'urgenza, della quantità e qualità delle informazioni e dei documenti richiesti, è non inferiore a cinque giorni e non superiore a trenta giorni. Tale termine può essere prorogato, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, a seguito di motivata richiesta del soggetto destinatario della richiesta.

I documenti di cui è richiesta l'esibizione sono forniti, preferibilmente, su supporto informatico, con allegata dichiarazione di conformità all'originale. In alternativa, possono essere forniti in originale o copia conforme.

5. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti possono essere formulate anche oralmente nel corso di audizioni o ispezioni, rendendole note all'interessato e verbalizzando le medesime.

6. Ferma restando la garanzia del diritto di difesa, l'attività difensiva nell'ambito del procedimento sanzionatorio si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti con l'Autorità. La produzione di documentazione inutilmente sovrabbondante, disordinata, inconferente o ingiustificatamente dilazionata, può costituire elemento di valutazione negativo del grado di cooperazione del soggetto responsabile con l'Autorità.

7. L'accesso agli atti del procedimento avviene mediante istanza all'ufficio nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dal «regolamento concernente l'accesso ai documenti formati o detenuti dall'Autorità ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241». Sono sottratte all'accesso le segnalazioni, ai sensi dell'art. 54-*bis*, comma 4.

Art. 12.

Audizione in fase istruttoria

1. Il responsabile del procedimento, ove necessario, può convocare in audizione innanzi l'ufficio, anche su richiesta, il soggetto responsabile, ovvero il *whistleblower* e, se diverso da quest'ultimo, il soggetto che ha effettuato la comunicazione nonché coloro che possono fornire informazioni utili per l'istruttoria.

2. La richiesta di essere auditi deve essere motivata.

3. Il responsabile del procedimento comunica agli interessati la data e il luogo dell'audizione. Tale data può essere differita, su richiesta motivata dei soggetti destinatari della convocazione, per una sola volta per un periodo comunque non superiore a trenta giorni.

4. Nel corso delle audizioni, i soggetti auditi possono farsi assistere dal proprio legale di fiducia.

5. Dell'audizione è redatto verbale, sottoscritto dal responsabile del procedimento, da altro funzionario eventualmente presente e dalle parti o dai loro rappresentanti, cui viene consegnata copia del verbale stesso. Può essere disposta, a cura dell'Autorità, la registrazione magnetica e/o informatica delle audizioni.

Art. 13.

Conclusione della fase istruttoria

1. L'ufficio, esaminata la documentazione acquisita agli atti può:

a) proporre al Consiglio l'archiviazione del procedimento, qualora non ricorrano i presupposti di fatto e di diritto per l'irrogazione della sanzione;

b) proporre al Consiglio la declaratoria di nullità delle misure ritorsive e l'irrogazione della sanzione amministrativa,

c) fuori dai casi di cui alle lettere *a)* e *b)* e solo qualora nel corso della fase istruttoria emergano elementi che configurino una diversa qualificazione giuridica dei fatti ovvero dell'addebito rispetto a come individuata nella contestazione di cui all'art. 10, comunica gli elementi di novità emersi dall'istruttoria ai soggetti di cui all'art. 10, comma 1, assegnando un termine non superiore a dieci giorni per eventuali controdeduzioni.

2. Qualora le parti nelle controdeduzioni chiedano di essere auditi, il dirigente può disporre l'audizione ai sensi dell'art. 12, laddove strettamente necessario ai fini del completamento dell'istruttoria.

3. Le controdeduzioni scritte previste al comma 1, lettera *c)* replicano sinteticamente alle considerazioni dell'ufficio. Qualora, in presenza di motivate ragioni, superino le 15 pagine, esse riportano un indice e una sintesi delle argomentazioni difensive presentate.

Art. 14.

Fase decisoria

1. Il dirigente, acquisiti tutti gli elementi di fatto e di diritto, sottopone la questione al Consiglio che può:

a) richiedere un supplemento di istruttoria con specifica indicazione degli elementi da acquisire ovvero richiedere agli uffici competenti un approfondimento tecnico e/o giuridico;

b) convocare in audizione le parti, nonché ogni altro soggetto, pubblico o privato, in grado di fornire elementi probatori ritenuti utili ai fini dell'adozione del provvedimento finale;

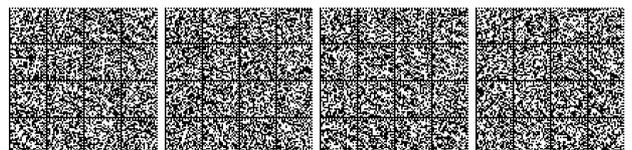
c) adottare il provvedimento finale

2. Il provvedimento finale adottato dal Consiglio può avere i seguenti contenuti:

a) l'archiviazione, qualora sia stata riscontrata l'assenza dei presupposti di fatto o di diritto per la comminazione della sanzione amministrativa pecuniaria

b) la declaratoria di nullità delle misure ritorsive e l'irrogazione della sanzione pecuniaria

3. Nel provvedimento di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo sono indicati l'ammontare delle sanzioni comminate, le modalità e il termine entro il quale il pagamento delle sanzioni deve avvenire.

4. Il provvedimento conclusivo del procedimento viene comunicato ai soggetti di cui all'art. 10, comma 1. Nel caso di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo, viene informato anche il RPCT dell'amministrazione cui appartiene il soggetto responsabile.

Art. 15.

Sospensione dei termini del procedimento

1. I termini del procedimento sono sospesi nei seguenti casi:

a) audizione disposta ai sensi dell'art. 12, comma 1 e ai sensi dell'art. 13, comma 2, a decorrere dalla data dell'atto di convocazione in audizione per il periodo necessario allo svolgimento di quest'ultima;

b) audizione disposta dal Consiglio ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *b)* a decorrere dalla data dell'atto di convocazione in audizione per il periodo necessario allo svolgimento di quest'ultima;

c) richiesta da parte del Consiglio di un supplemento istruttorio ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *a)* ovvero in tutti i casi in cui il regolamento prevede l'assegnazione di un termine alle parti o a terzi per le produzioni istruttorie, sino alla presentazione delle suddette produzioni ovvero decorso inutilmente il termine assegnato.

2. La sospensione opera una sola volta per ciascuna delle ipotesi di cui al comma 1 e per una durata complessiva che non può eccedere i trenta giorni.

3. I termini del procedimento sono, altresì, sospesi nei casi di:

a) necessità istruttorie dirette ad acquisire documenti da altre amministrazioni, i quali sono essenziali ai fini della definizione del procedimento, fino all'acquisizione degli atti richiesti;

b) pendenza di un giudizio avente il medesimo oggetto del procedimento sanzionatorio. Formatosi il giudicato, il dirigente valuta se vi siano i presupposti per dare nuovo impulso al procedimento sanzionatorio.

Art. 16.

*Procedimento sanzionatorio ai sensi dell'art. 54-*bis*, comma 6, terzo periodo*

1. Laddove venga acquisita la segnalazione di violazioni di cui al comma 6, terzo periodo dell'art. 54-*bis*, il procedimento sanzionatorio è avviato nei confronti del responsabile che ha omesso l'attività di verifica e analisi della segnalazione ricevuta.

2. L'avvio del procedimento e il provvedimento conclusivo sono comunicati al responsabile di cui al comma 1 nonché ai soggetti che hanno effettuato la segnalazione all'Autorità.

3. Al procedimento sanzionatorio di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui capo III, nelle parti compatibili.

Capo IV

PROCEDIMENTO SANZIONATORIO SEMPLIFICATO

Art. 17.

Ambito oggettivo di applicazione

1. Il procedimento è svolto in forma semplificata nei casi in cui nell'espletamento dell'attività di vigilanza dell'Autorità e/o sanzionatoria venga riscontrata la mancanza delle procedure di ricezione e/o gestione delle segnalazioni di cui all'art. 54-*bis*;

2. Nei casi di cui al comma 1, la comunicazione di avvio del procedimento viene inviata all'organo di indirizzo dell'amministrazione che ha adottato il PTPCT e nominato il RPCT nonché ad altri responsabili da indicare nel PTPCT o apposito atto organizzativo.

3. La comunicazione di avvio indica in modo puntuale i presupposti di fatto e le ragioni di diritto in relazione agli esiti delle attività svolte dall'Autorità che depongono per l'irrogazione della sanzione.

4. I soggetti destinatari della comunicazione di avvio del procedimento hanno facoltà di presentare, entro il termine di dieci giorni dalla suddetta comunicazione, memorie scritte, documenti e deduzioni.

5. Il dirigente, entro quarantacinque giorni dalla data di ricevimento delle produzioni di cui al comma 4 ovvero scaduto inutilmente il termine per la loro presentazione, trasmette al Consiglio la proposta di adozione del provvedimento conclusivo.

6. Il Consiglio, tenuto conto delle eventuali memorie prodotte, adotta il provvedimento conclusivo.

7. Si applicano le disposizioni di cui al capo III, ad eccezione degli artt. 13 e 14 nonché delle disposizioni inerenti alla facoltà di richiedere l'audizione all'ufficio.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18.

Pubblicazione del provvedimento

1. Il provvedimento conclusivo del procedimento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità nella sezione dedicata alle segnalazioni di cui all'art. 54-*bis* dopo la notizia dell'avvenuta notificazione al soggetto responsabile ovvero, nel caso di più soggetti, dopo la notizia dell'avvenuta ultima notificazione.

2. Il Consiglio può altresì disporre la pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione o dell'ente cui appartiene il soggetto responsabile.

Art. 19.

Computo dei termini

1. Per il computo dei termini previsti dal presente regolamento si applica l'art. 155 del codice di procedura civile.

Art. 20.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Esso si applica ai procedimenti sanzionatori avviati successivamente alla sua entrata in vigore.

Roma, 1° luglio 2020

Il Presidente f.f.: MERLONI

p. Il segretario: GRECO

Approvato dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza del 1° luglio 2020 con delibera n. 690.

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 5 agosto 2020.

20A04422

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crotonil»

Estratto determina n. 782/2020 del 3 agosto 2020

Medicinale: CROTONIL.

Titolare A.I.C.: So.Se.PHARM S.r.l. - via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (RM) - Italia.

Confezioni:

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro da 3,3 ml - A.I.C. n. 045917010 (in base 10);

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045917022 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare..

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

acido clodronico;

lidocaina cloroidrato;

eccipienti:

sodio bicarbonato;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Patheon Austria GMBH & CO.KG - St. Peter Strasse, 25 - Austria - 4020 Linz.

Mohes Catalana S.L. - Poligono Industrial Rubi Sur - Cesar Martinell i Brunet n. 12 A - 08191 Rubi - (Barcelona) - Spain.

Mohes BCN S.L. - Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisal (Barcelona) - Spain.

Produttore/i del prodotto finito:

Esseti Farmaceutici S.r.l. - via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Confezionamento primario e secondario:

Esseti Farmaceutici S.r.l. - via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Controllo di qualità:

Esseti Farmaceutici S.r.l. - via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Rilascio dei lotti:

Esseti Farmaceutici S.r.l. - via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Indicazioni terapeutiche:

osteolisi tumorali;

mieloma multiplo;

iperparatiroidismo primario;

prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale in vetro da 3,3 ml - A.I.C. n. 045917010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045917022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Crotonil» (acido clodronico e lidocaina cloroidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Almus»

Estratto determina AAM/PPA n. 441/2020 del 2 agosto 2020

Si autorizzano le seguenti modifiche: allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichetta al prodotto di riferimento. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e alla linea guida eccipienti. Modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.5, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette relativamente al medicinale PRAVASTATINA ALMUS (A.I.C. 040536) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Codice pratica: VC2/2018/375.

Procedura europea: DK/H/0601/001-002-003/II/046.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 442/2020 del 2 agosto 2020

Sono autorizzate le seguenti modifiche: C.I.2.b - Allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichetta al prodotto di riferimento. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e alla linea guida eccipienti. Modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.5, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette relativamente al medicinale SUMATRIPTAN SANDOZ (A.I.C. n. 038636), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura europea: FI/H/0348//001-002/II/033.

Codici pratiche: VC2/2018/379.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il suddetto termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04431

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilfactin»

Estratto determina AAM/PPA n. 443/2020 del 2 agosto 2020

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

eliminazione dei siti di confezionamento secondario LFB Les Ulis e LFB Lille;

aggiornamento di tutte le sezioni del modulo 3, al fine di conformarlo alle linee guida vigenti e di eliminare dati obsoleti,

relativamente al medicinale WILFACTIN (A.I.C. n. 037392) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Français Du Fractionnement et Des Biotechnologies.

Codice pratica: VC2/2018/513.

Procedura europea: FR/H/0274/001/II/064/G.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04432

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 464/2020 del 7 agosto 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale LERCANIDIPINA EG, per la modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea, e per l'aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Codice pratica: VC2/2018/579.

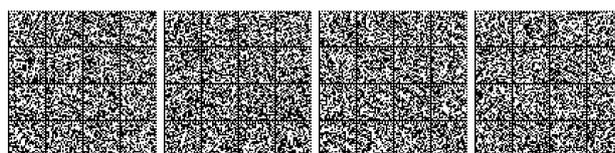
Titolare A.I.C.: EG S.p.A., codice fiscale 12432150154.

Procedura: NL/H/3975/001-002/II/013.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04453

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «DuoPeri»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 103/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. AT/H/0860/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUOPERI nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona), codice fiscale n. 03524050238.

Confezioni:

«soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml - A.I.C. n. 048517015 (in base 10) 168MWR (in base 32);

«soluzione per infusione» 1 sacca da 1500 ml - A.I.C. n. 048517027 (in base 10) 168MX3 (in base 32);

«soluzione per infusione» 1 sacca da 2000 ml - A.I.C. n. 048517039 (in base 10) 168MXH (in base 32);

«soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml - A.I.C. n. 048517041 (in base 10) 168MXK (in base 32);

«soluzione per infusione» 4 sacche da 1500 ml - A.I.C. n. 048517054 (in base 10) 168MXY (in base 32);

«soluzione per infusione» 4 sacche da 2000 ml - A.I.C. n. 048517066 (in base 10) 168MYB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30 °C;

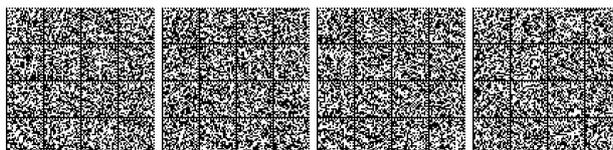
non congelare;

conservare nella sovrasacca. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

«DuoPeri» è costituito da una soluzione di aminoacidi ed elettroliti e da una soluzione di glucosio in associazione contenuti in una sacca a due compartimenti in un rapporto di volume 1: 1. Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle tre confezioni.

- Glucosio 12,6 % (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
- Soluzione di aminoacidi con elettroliti al 7% (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

Volume totale dopo miscelazione con le seguenti composizioni:

Principi attivi	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**
L-Alanina	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-Arginina	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glicina	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-Istidina	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-Isoleucina	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-Leucina	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-Lisina acetato Corrispondente a L-Lisina	3,26 g 2,31 g	4,88 g 3,47 g	6,51 g 4,62 g
L-Metionina	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-Fenilalanina	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-Prolina	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-Serina	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurina	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-Treonina	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-Triptofano	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-Tirosina	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-Valina	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Calcio cloruro diidrato Corrispondente a calcio cloruro	0,24 g 0,18 g	0,35 g 0,26 g	0,47 g 0,35 g
Sodio glicerofosfato, (anidro)	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Magnesio solfato eptaidrato corrispondente a magnesio solfato	0,78 g 0,38 g	1,16 g 0,57 g	1,55 g 0,76 g
Potassio cloruro	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Sodio acetato triidrato Corrispondente a sodio acetato	1,16 g 0,70 g	1,73 g 1,05 g	2,31 g 1,40 g
Glucosio monoidrato Corrispondente a glucosio anidro	69,3 g 63,0 g	104 g 94,5 g	139 g 126 g

Che corrispondono a:

	1000 ml	**1500 ml**	**2000 ml**
Carboidrati - Glucosio (anidro) 6,3 % (p/v)	63 g	95 g	126 g
Aminoacidi 3,5 % (p/v)	35 g	53 g	70 g
Azoto	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Contenuto energetico - totale (circa) - non proteico (circa)	 390 kcal 250 kcal	 585 kcal 375 kcal	 780 kcal 500 kcal
Elettroliti - sodio - potassio - magnesio - calcio - fosforo - solfato - cloruro	 25 mmol 19 mmol 3,1 mmol 1,6 mmol 8,2 mmol 3,1 mmol 22 mmol	 37 mmol 28 mmol 4,7 mmol 2,4 mmol 12 mmol 4,7 mmol 33 mmol	 50 mmol 38 mmol 6,3 mmol 3,2 mmol 16,4 mmol 6,3 mmol 44 mmol

eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili;

acido acetico glaciale (per regolare il pH).

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Fresenius Kabi Austria GmbH - Plant Graz - Hafnerstrasse 36A-8055 Graz- Austria;

Fresenius Kabi AB - Rapsgatan 7 - SE-751 74 Uppsala - Svezia.

Indicazioni terapeutiche: «DuoPeri» è indicato nei pazienti adulti ogni volta che la nutrizione parenterale con aminoacidi assieme con elettroliti e glucosio sia necessaria, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia ruropea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04456

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo di un canale irriguo nel Comune di Lograto

Con decreto 1° luglio 2020, n. 51 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 12 luglio 2020, n. 3117, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo di un canale irriguo nel Comune di Lograto (BS) identificato al C.T. al foglio 6, particelle 851, 852, 853, 854.

20A04451

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di derivazione idrica sito nel Comune di Massarosa

Con decreto 1° luglio 2020, n. 52 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 20 luglio 2020, n. 3142, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di derivazione idrica sito nel Comune di Massarosa (LU), identificato al C.T. al foglio 48, particelle 1432 e 1433.

20A04452

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area di sedime di ex cavo irriguo nel Comune di Bergamo

Con decreto 1° luglio 2020, n. 50 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 20 luglio 2020, n. 3144, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* cavo irriguo nel Comune di Bergamo (BG) identificata al C.T. al foglio 79, particella 37.

20A04458

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del fosso dello Scalone o della Valle nel Comune di Bagnoregio.

Con decreto n. 49 del 1° luglio 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 12 luglio 2020, n. 3116, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo del fosso dello Scalone o della Valle nel Comune di Bagnoregio (VT), identificato al C.T. al foglio 25, particelle 312 e 314.

20A04459

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato di rettifica concernente riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Nell'estratto del decreto n. 557/PAS/E/002712/XVJ(53) del 3 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 23 luglio 2020, contraddistinto dal numero identificativo (20A03834), pubblicato nella sopracitata *Gazzetta Ufficiale*:

alla pagina 132, prima colonna, dove è scritto «bossolo innescato cal. 40 mm L/70 (1365-308-01)» leggasi «colpo completo cal. 40 mm L/70 TP ME354».

20A04413

Modifica dei confini territoriali dell'Arcidiocesi di Bari-Bitonto, in Bari e dell'Eparchia di Lungro degli italo-albanesi dell'Italia continentale, in Lungro.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 luglio 2020, è stata conferita efficacia civile al provvedimento protocollo n. 2/99 del 10 gennaio 2020 con il quale la Congregazione per le chiese orientali ha dichiarato il passaggio della Parrocchia San Giovanni Crisostomo, con sede in Bari, dalla giurisdizione dell'Arcidiocesi di Bari-Bitonto a quella dell'Eparchia di Lungro degli italo-albanesi dell'Italia continentale.

20A04427

Rettifica del decreto 14 ottobre 2013 con cui è stata soppressa l'Associazione laicale con fini di religione e di culto denominata Terz'Ordine Secolare Francescano della Provincia Toscana dei Frati Minori, in Poggibonsi.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 luglio 2020, l'art. 3 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013, con cui è stata soppressa l'Associazione laicale con fini di religione e di culto denominata Terz'Ordine Secolare Francescano della Provincia Toscana dei Frati Minori, con sede in Poggibonsi (SI), è sostituito come segue:

«Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento protocollo n. 3201 del 3 novembre 2019 del Ministro generale dell'Ordine Francescano Secolare».

20A04428

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione Monache Serve di Maria, in Arco

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 luglio 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione Monache Serve di Maria, con sede in Arco (TN).

20A04429

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

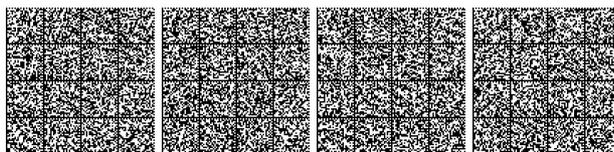
Approvazione della delibera n. 54/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 16 gennaio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009347/COM-L-176 del 5 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 54/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 16 gennaio 2020, concernente l'approvazione delle tabelle dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per le pensioni decorrenti nell'anno 2018 e nell'anno 2019.

20A04423

Approvazione della delibera n. 5/19/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 23 luglio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009346/COM-L-171 del 5 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/19/AdD adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 23 luglio 2019, concernente modifiche al regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza.

20A04424

Approvazione della delibera n. 16 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 24 giugno 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009294/PG-L-117 del 4 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 16 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 24 giugno 2020, concernente la determinazione dei contributi minimi e del reddito minimo per l'anno 2020.

20A04425

Approvazione della delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 25 giugno 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009296/PG-L-118 del 4 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 25 giugno 2020, concernente la rivalutazione annuale delle retribuzioni ai fini della determinazione delle medie retributive pensionabili, per l'anno 2020.

20A04426

Approvazione della delibera n. 84/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 12 febbraio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009410/COM-L-177 del 6 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 84/20/DIST adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 12 febbraio 2020, concernente l'approvazione della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per le pensioni decorrenti nell'anno 2020.

20A04457

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 7 agosto 2020 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni dell'Unione europea.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 7 agosto 2020 sono state definite le modalità e i termini per la presentazione delle domande di agevolazioni previste dal decreto ministeriale 1° luglio 2020 recante i criteri generali per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni dell'Unione europea.

Il termine finale per la presentazione delle domande di agevolazioni è fissato dal decreto al 16 settembre 2020.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 7 agosto 2020 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

20A04455

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-205) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.